

Ai Responsabili delle Strutture di
Coordinamento per le Attività Trasfusionali
delle Regioni e Province Autonome

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale delle
Forze Armate

E, p. c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori
Sangue:

AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

Dott. Mauro Dionisio

Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed
emocomponenti

Ministero della Salute

Oggetto: Art. 17 Ddl Concorrenza

Con nota del 5 gennaio u.s., inviata a diverse Istituzioni, AVIS nazionale riferisce *“stupore e preoccupazione”* per l’asserito annullamento da parte della Commissione Tecnica della Conferenza Stato-Regioni dell’articolo 2, comma 2 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Più precisamente l’annullamento, a parere dell’Associazione, sarebbe derivato dalla interpretazione che la citata Commissione avrebbe fornito all’art. 17 del DDL “concorrenza”.

A seguito della nota, alcune Strutture regionali di coordinamento hanno chiesto, per le vie brevi, a questo Centro di esprimersi sul punto e la tematica è stata discussa nel corso di una riunione del Comitato Direttivo, in quanto espressione di tutte le componenti istituzionali del sistema trasfusionale italiano (Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue e autorità competenti nazionale e regionali). In seguito all’ampia e approfondita discussione e dopo aver acquisito le opinioni degli intervenuti, sulla base di quanto espresso da tutte le componenti presenti, questo Centro si esprime come di seguito.

AVIS Nazionale rileva la preoccupazione che *“l’interpretazione della commissione tecnica della conferenza Stato Regioni (ma più correttamente devesi intendere la relazione illustrativa al disegno di legge) annulla un principio cardine del nostro Sistema sangue e della legge 219/2005, che all’art. 2, comma 2, recita: “Le attività trasfusionali di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.”*

In questo contesto, preliminarmente, si evidenzia che le deduzioni e le preoccupazioni espresse nella nota AVIS non appaiono originate specificamente dalle disposizioni contenute nell’art. 17 del DDL “concorrenza”, ma piuttosto dai contenuti della “relazione illustrativa” a corredo dello stesso, erroneamente

citata come *“una interpretazione della Commissione Tecnica della conferenza Stato – Regioni”* (rectius, la relazione illustrativa dell’emendamento all’art. 15 della legge 219/2005).

Sul punto è fondamentale chiarire che, come noto, le “relazioni illustrative e accompagnatorie” dei testi di legge e i “lavori preparatori e/o parlamentari” non sono fonti di diritto (cfr. art. 1 Disposizioni sulla Legge in generale, cd. preleggi), esse dunque non modificano, né innovano l’ordinamento giuridico, piuttosto sono esplicative della cd. *ratio legis*. Pertanto, i principi in tema di gratuità e volontarietà del dono, cardine del nostro Sistema Trasfusionale, non possono essere - e di fatto non sono - “annullati” dal contenuto della relazione illustrativa. È escluso che quest’ultima possa dar luogo a modifiche della legge 219/2005 e ammettere la remunerazione del donatore di sangue in Italia, facendo venir meno così il principio della volontarietà e della non remunerazione del dono del sangue nel nostro Paese.

Per ciò solo, la preoccupazione espressa da AVIS appare già alla base destituita di ogni fondamento giuridico.

Invero, l’oggetto dell’emendamento di cui all’art. 17 del DDL «concorrenza» non è certamente la gratuità della donazione del sangue in Italia, principio fondamentale e ben saldo nel nostro sistema, (addirittura precedente alla legge 219/2005); esso non riguarda né l’art. 2 della legge 219/2005 (Attività trasfusionali) e neppure l’art. 4 (Gratuità del sangue) o tantomeno l’art. 7 (Associazioni e Federazioni di donatori) – che rimangono immutati - ma l’Articolo 15, rubricato “Produzione di farmaci emoderivati”. Nessun impatto, né diretto né indiretto, si ha quindi sulla garanzia dei principi etici della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata.

Corre altresì l’obbligo di precisare, al fine di evitare pericolosi fraintendimenti, che il principio della donazione non remunerata va tenuto distinto dal principio di non commercializzazione del plasma che, pur costituendo un’esplicazione “a valle” del precedente è tuttavia diverso ed ulteriore.

In questo contesto deve essere inquadrata la motivazione che ha indotto il Governo della Repubblica a intervenire con la proposta di cui all’art. 17 del DDL “concorrenza”. Come opportunamente osservato dalle Società Scientifiche della Medicina Trasfusionale SIMTI e SIDEM, nella lettera congiunta di data 11 gennaio u.s., occasionata dalla nota AVIS che oggi ci occupa, l’iniziativa del Governo rappresenta un intervento necessario e non più procrastinabile atto a scongiurare le conseguenze negative derivanti dalla collisione che l’attuale formulazione dell’art. 15 (come emendato dalla legge 96/2010) opera nei confronti della normativa comunitaria in materia di libera circolazione delle merci e dei servizi all’interno dell’Unione Europea (cfr. artt. 34, 36 e 56 TFUE,). L’art.15, nella sua attuale formulazione, preclude ad Aziende, pur operanti sul territorio europeo, di concorrere agli appalti per la lavorazione del plasma italiano. È noto che questa circostanza ha determinato (a seguito della denuncia di un’Azienda) l’apertura di una procedura denominata “EU Pilot 7931/15/GROW” a carico dell’Italia, conclusasi negativamente già nel 2018. Pertanto, il testo dell’art. 17 del DDL “concorrenza”, lungi dal modificare e/o annullare principi fondamentali ed appartenenti alla cultura etica del sistema trasfusionale italiano, è finalizzato ad adeguare la normativa nazionale a precisi obblighi che le derivano dall’appartenenza all’Unione europea. Il testo dell’art. 17 del DDL “concorrenza” consentirebbe di lavorare il plasma ad Aziende che operano in Paesi europei dove, pur vigendo un sistema misto di donazione del sangue (gratuito – rimborsato), i donatori non vengono remunerati per il loro gesto. Infatti, nella proposta formulata dal governo Italiano si legge che: *“(…) le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell’Unione europea o in Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l’Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati”*.

Corre l’obbligo di precisare, *incidenter tantum*, che allo stato attuale nell’ordinamento giuridico comunitario non è stata prevista una chiara e omogenea definizione di donazione volontaria non remunerata

e regolamentate le prassi ritenute con essa compatibili. In assenza di tale chiara regolamentazione comunitaria, ogni Stato Membro ha adottato propri provvedimenti normativi, che non risultano del tutto omogenei tra di loro: rimborso delle spese sostenute dal donatore o altre forme di indennizzo “ristorativo” ma non lucrativo, come ad esempio, check-up gratuito, piccoli omaggi, spuntino, buono pasto, rimborso per spese di viaggio, corresponsione del guadagno giornaliero non incassato, congedi speciali per assenza dal lavoro nel settore pubblico, ecc. In Italia, la legge 219/05, all’art. 8, riconosce al donatore la giornata di astensione dal lavoro, ma con corresponsione della retribuzione dell’intera giornata lavorativa, che come a tutti noto, in molti altri Paesi dell’UE e secondo la stessa raccomandazione del Consiglio d’Europa R (95) 14, è considerata invece una forma di remunerazione del donatore.

È verosimile che a questa situazione di eterogeneità delle definizioni applicate nei singoli stati membri si riferisca il richiamo contenuto nella relazione di accompagnamento del DDL “Concorrenza”, senza per questo immaginare che il Governo italiano abbia avuto la benché minima intenzione di introdurre surrettiziamente in Italia le prassi in uso in altri Paesi o addirittura la donazione a fini di lucro.

In conclusione, si è del parere che nella proposta di legge avanzata dal Governo italiano in merito alla modifica dell’art. 15 della legge 219/2005, non vi sia alcun pericolo per la tenuta del sistema trasfusionale e dei suoi principi fondamentali, e che inoltre, come già sostenuto dall’Autorità garante per la concorrenza e il mercato nel parere n. AS624, reso in data 21 ottobre 2009, *“inibendosi l’esistenza di una spinta competitiva che costringa le imprese attualmente operanti a migliorare la propria attività in termini di rese ovvero di qualità e gamma dei prodotti, verrebbe impedito al SSN, che pur sostiene i costi connessi alla raccolta del sangue, di conseguire le migliori condizioni in termini di rese e di tipologie di emoderivati ottenibili dal plasma raccolto in Italia, finendo per incidere negativamente sullo stesso obiettivo di garantire i più alti livelli di tutela della salute pubblica”*.

Distinti saluti.

Il Direttore generale del Centro Nazionale Sangue

Dott. Vincenzo De Angelis